



УКРАЇНА

(19) UA (11) 42454 (13) A

(51) 7 A61K35/16

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ
І НАУКИ УКРАЇНИДЕРЖАВНИЙ ДЕПАРТАМЕНТ
ІНТЕЛЕКТУАЛЬНОЇ
ВЛАСНОСТІОПИС
ДО ДЕКЛАРАЦІЙНОГО ПАТЕНТУ
НА ВИНАХІДвидається під
відповідальність
власника
патенту

(54) БІОСТИМУЛЮЮЧИЙ ПРЕПАРАТ "КРІОКОРД-С" ТА СПОСІБ ЛІКУВАННЯ ХРОНІЧНИХ САЛЬПІНГООФОРИТІВ З ВИКОРИСТАННЯМ ЦЬОГО ПРЕПАРАТУ

(21) 2001031493

(22) 05.03.2001

(24) 15.10.2001

(33) UA

(46) 15.10.2001, Бюл. № 9, 2001 р.

(72) Грищенко Валентин Іванович, Ліпіна Ольга
Василівна, Прокопюк Ольга Степанівна, Мошко
Юліана Олександрівна(73) Інститут проблем кріобіології і кріомедицини
Національної академії наук України, UA(57) 1. Біостимулюючий препарат на основі сироватки крові, який **відрізняється** тим, що містить кріоконсервовану сироватку кордової крові.2. Спосіб лікування хронічного сальпінгоофориту шляхом введення біостимулюючого препарату на основі сироватки крові, який **відрізняється** тим, що як такий препарат використовують кріоконсервовану сироватку кордової крові, яку вводять внутрішньом'язово у дозі 1 мл через день, на курс 5 ін'єкцій.

Перше місце в структурі гінекологічної патології займають запальні захворювання внутрішніх статевих органів, причому у 42,8-72% хворих запальний процес локалізується в області придатків матки. Частота їх не тільки не має тенденції до помітного зниження, але, навпаки, в усіх країнах світу в останні роки спостерігається її збільшення, відзначається тенденція зростання відсотка хронічних форм запалення.

Відомі традиційні способи лікування хронічних сальпінгоофоритів (ХС), які базуються на використанні антибактеріальних препаратів [1, 2].

Однак усі ці способи недостатньо ефективні, того як після лікування антибактеріальними препаратами залишаються наслідки запальної алергії тканини: спайки, рубці, трофічні порушення, які підтримують больові відчуття, порушують менструальну та генеративну функції.

На теперішній час провідне значення належить використанню засобів, дія яких спрямована на підвищення природного неспецифічного захисту організму та імунологічної реактивності, у тому числі біологічних препаратів, так званих біогенних стимуляторів [1, 2].

Відомим є біостимулюючий препарат Полібіолін, який використовується у комплексному лікуванні ХС [3].

Полібіолін являє собою білковий препарат, що готується з сироватки донорської, ретроплацентарної та плацентарної крові людини шляхом висушування. Належить до групи біостимулюючих препаратів, переважно з протизапальною дією. Для лікування ХС його застосовують у комплексі з анальгетиками, седативними, адаптогенними та імунокоректуючими препаратами, вітамінами фізіоте-

рапією. Вводять за наступною схемою: разову дозу (0,5 г сухої речовини) розчинюють у 5 мл 0,5%-ного розчину новокаїну та вводять внутрішньом'язово щоденно по 5 мл розчину протягом 10 днів [3].

Однак лікування ХС Полібіоліном не є достатньо ефективним, оскільки цей препарат не виявляє вираженої анальгезуючої та протизапальної дії, а також не забезпечує нормалізації порушених функцій імунної системи.

В основу винаходу поставлено задачу створення препарату з більш вираженою анальгезуючою, протизапальною та імунокоректуючою дією і способу, базованого на використанні цього препарату, який би забезпечував досягнення високого лікувального ефекту.

Ця задача вирішується тим, що для лікування ХС застосовують препарат Кріокорд-С, який містить кріоконсервовану сироватку кордової крові, а вводять його внутрішньом'язово по 1 мл через день, на курс 5 ін'єкцій.

Використання Кріокорда-С у комплексному лікуванні ХС дозволяє підвищити ефективність лікування, щодо отримання стійкого анальгезуючого та протизапального ефекту і нормалізації функцій імунної системи хворих.

Отримують препарат у такий спосіб.

Кордову кров, набрану з пупкової вени в сухі стерильні флакони в асептичних умовах, при фізіологічних пологах соматичне здорових породіль, витримують 6 годин при кімнатній температурі і переносять в побутовий холодильник, де зберігають 18-20 годин. Після цього її центрифугують (2000 об/хв, 30 хв) і в стерильних умовах відокремлюють сироватку. До одержаної таким чином ко-

(19) UA (11) 42454 (13) A

рдової сироватки додають 0,9% розчин NaCl у співвідношенні 1:3 та антибіотик (гентаміцин). Розливають по 1 мл у стерильні ампули, герметизують і маркують. Далі заморожують і зберігають у рідкому азоті (-196°C).

Відігрівання замороженого препарату здійснюють на водяній бані (36-40°C) безпосередньо перед застосуванням.

Кріоконсервування дозволяє зберегти всі біоактивні сполуки сироватки кордової крові у фізіологічному співвідношенні та, практично, у нативному стані, а також всебічно обстежити препарати і створити їх клінічні запаси. Термін зберігання кріоконсервованих препаратів не обмежений.

Було проведено клініко-імунологічне обстеження 74 хворих на ХС, які складали 2 клінічні групи. Контролем служили 30 обстежених здорових невагітних жінок репродуктивного віку, у яких була збережена менструальна та генеративна функція. Групи хворих на ХС, які порівнювалися, були однорідні за віком та клінічними проявами хвороби. На порушення менструального циклу скаржилися 69 хворих, з них 58 пов'язували ці зміни з початком запалення придатків матки. Головними скаргами були альгодисменорея, гіперполіменорея, олігоменорея. У 29 жінок було первинне, у 4 вторинне безпліддя.

Лікування проводили в два етапи. На першому етапі (етапі загострення) всім 74 хворим проводили традиційну терапію, яка включала такі лікувальні заходи: етіотропне антибактеріальне лікування, вживання ністатину або леворину, проведення медикаментозної детоксикації та інфузійної терапії, десенсибілізуюча терапія, ненаркотизуючі анальгетики, інгібітори простагландинів, вітамінотерапія.

На другому етапі лікування (курс реабілітаційної терапії), який проводився через 4-8 тижнів після першого, хворі були розділені на дві клінічні групи. Обидві групи були однорідні за віком та характером клінічних проявів захворювання.

Перша група хворих (36-жінок) отримувала Полібіолін в комплексі з ненаркотичними анальгетиками, вітамінами, адаптогенами рослинного походження, імунокоректуючими препаратами (гіперімумна стафілококова плазма, стафілококовий гаммаглобулін, аутовакцина, нуклеінат натрію).

Друга група хворих (38 жінок) отримувала лише Кріокорд-С, який перед використанням відігрівали і вводили по 1 мл з 2 мл 2%-го розчину ново-

каїну в одному шприці внутрішньом'язово через день, на лікувальний курс 5 ін'єкцій.

Оцінка результатів комплексного лікування з Полібіоліном (перша група) показала, що хронічний тазовий больовий синдром зберігався у 14 (38,9%) жінок, у 3 (8,3%) протягом 1,5-2 місяців мало місце підвищення температури тіла до 37,1-37,2°C. При бімануальному обстеженні виявлено, що анатомічні зміни у придатках матки залишилися у 19 хворих (52,8%). Лише у 3 (8,3%) з 20 (55,6%) була відновлена рухливість матки.

Всі хворі другої групи, які лікувалися Кріокордом-С, відзначали зникнення болю у нижній частині живота та відсутність гіпертермії, покращення загального самопочуття, сну, апетиту, підвищення загальної працездатності. Анатомічні зміни в придатках матки залишилися лише у 2 (5,3%) хворих, у 20 (52,6%) з 22 (57,9%) була відновлена рухливість матки. Показники імунограми нормалізувалися і достовірно не відрізнялися від таких для здорових жінок, у той час як у хворих першої групи нормалізувалися лише окремі показники: Т-активні лімфоцити, JgM, показник завершеності фагоцитоза (див. таблицю).

Таким чином, у більшості хворих першої групи після лікування Полібіоліном зберігалися ознаки в'яло біжучого запального та спайкового процесів у малому тазі, хронічний больовий тазовий синдром, порушення функції яєчників, зниження імунологічної реактивності організму.

У другій клінічній групі при використанні нового біостимулятора Кріокорда-С досягався стійкий анальгезуючий та протизапальний ефект, нормалізувалися порушені функції імунної системи хворих, відновлялася овуляція.

Джерела інформації:

1. Андреев О.С. Деякі сучасні аспекти епідеміології, клініки та лікування ускладнень пійного сальпінгофориту // Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 1999. - № 2 - С. 116-119.
2. Дубоссарская З.М., Миляновский А.И., Коляденко В.Г. Хронические воспалительные процессы внутренних женских органов. - Киев: Здоров'я, 1991. - С. 115-118.
3. Жукова О.С., Гайструк В.В., Кіналь Н.М. Застосування полібіоліну в комплексній терапії хронічних запальних захворювань внутрішніх статевих органів жінок // Педіатрія, акушерство та гінекологія. - 1983. - № 3. - С. 55-58 (прототип).

Таблиця

Показники імунограми хворих СХ до і після лікування

Показники дослідження	Здорові жінки (n=30)	До лікування (n=74)	Після лікування	
			Група 1 (n=36)	Група 2 (n=18)
Т-загальні лімфоцити, %	64,4±2,2	52,3±1,2*	54,6±1,7*	62,3±2,1**
Т-активні лімфоцити, %	34,3±1,8	26,8±1,6*	29,5±1,8	34,0±2,2
Т-хелпери	43,9±1,0	28,1±1,2*	31,4±1,3*	42,7±1,5**
Т-супресори, %	20,4±2,0	24,5±1,5*	22,3±1,7	19,6±1,7
Інд. відношення	2,2±0,2	1,2±0,2*	1,4±0,2*	2,2±0,2**
В-лімфоцити	17,7±0,9	27,1±1,1*	24,8±1,2*	18,1±1,3**
Ig A, г/л	1,2±0,2	2,4±0,2*	2,4±0,2*	1,4±0,3
Ig M, г/л	0,9±0,1	1,5±0,1*	1,3±0,2	1,0±0,1

Продовження таблиці

Показники дослідження	Здорові жінки (n=30)	До лікування (n=74)	Після лікування	
			Група 1 (n=36)	Група 2 (n=18)
Ig G, г/л	12,5±0,6	20,5±2,4*	17,6±1,5*	12,9±1,9
НСТ-тест спонтанний, %	16,9±0,9	9,6±0,9*	10,9±1,5*	16,7±1,6**
НСТ-тест індукований, %	21,8±1,0	15,3±1,4*	16,8±1,6*	20,9±1,9**
Фагоцитарне число, %	72,5±2,3	51,9±2,4*	54,4±2,4*	69,9±4,3**
Фагоцитарний індекс	9,1±0,3	4,9±0,2*	5,3±1,4*	9,3±0,3
Показник завершеності фагоцитозу, %	66,2±2,4	58,2±2,3*	60,4±2,2	65,9±2,2**

* достовірність різниці по відношенню до норми, $p < 0,05$;** достовірність різниці між 1-ю та 2-ю групою після лікування, $p < 0,05$

ДП "Український інститут промислової власності" (Укрпатент)
Україна, 01133, Київ-133, бульв. Лесі Українки, 26
(044) 295-81-42, 295-61-97

Підписано до друку _____ 2002 р. Формат 60x84 1/8.
Обсяг _____ обл.-вид. арк. Тираж 50 прим. Зам. _____

УкрІНТЕІ, 03680, Київ-39 МСП, вул. Горького, 180.
(044) 268-25-22
